

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Inhibace Plus 5 mg/12,5 mg potahované tablety**

cilazaprilum/hydrochlorothiazidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Inhibace Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Inhibace Plus užívat
3. Jak se přípravek Inhibace Plus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Inhibace Plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Inhibace Plus a k čemu se používá**

Přípravek Inhibace Plus obsahuje kombinaci dvou léčivých látek: cilazapril a hydrochlorothiazid.

Přípravek Inhibace Plus se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku. Jeho dvě léčivé látky účinkují společně na snížení Vašeho krevního tlaku. Užívají se společně tehdy, když je léčba pouze jednou z těchto látek nedostatečná.

Cilazapril náleží do skupiny léků nazývaných „ACE inhibitory“ (Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu). Cilazapril účinkuje tak, že způsobí uvolnění a rozšíření krevních cév. To napomáhá ke snížení krevního tlaku a rovněž usnadňuje srdci pumpovat krev v těle.

Hydrochlorothiazid náleží do skupiny léků nazývaných „thiazidová diuretika“ nebo „močopudné léky“. Účinkuje tak, že zvyšuje množství vyloučené moči, což snižuje Váš krevní tlak.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Inhibace Plus užívat**

##### **Neužívejte přípravek Inhibace Plus**

- pokud jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na cilazapril, hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léky podobné přípravku Inhibace Plus, jako jsou další ACE inhibitory, další thiazidová diuretika nebo sulfonamidy.

- pokud se u Vás po užívání jiných ACE inhibitorů objevil závažný nežádoucí účinek nazývaný angioedém (angioneurotický edém), jestliže máte hereditární (vrozený) angioedém nebo angioedém neznámé příčiny. Příznaky jsou otok obličeje, rtů, úst nebo jazyka. Pokud užíváte některé perorální léčivé přípravky k léčbě diabetu (cukrovky) nebo léčivé přípravky k potlačení imunitního systému, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému.
- pokud máte těžké onemocnění ledvin (clearance kreatininu nižší než 30 ml/min) nebo anurii (neschopnost vylučovat moč).
- pokud jste těhotná déle jak 3 měsíce. (Je rovněž vhodné vyvarovat se užívání přípravku Inhibace Plus v průběhu časného těhotenství - viz bod „Těhotenství“ a „Kojení“.)
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril / valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, přípravek Inhibace Plus neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Inhibace Plus užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Inhibace Plus se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo sestrou:

- pokud máte problémy se srdcem. Přípravek Inhibace Plus není vhodný pro osoby s určitými typy srdečních onemocnění.
- pokud jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu (mrtvici) nebo máte problémy s cévním zásobením (prokrvením) mozku.
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren.
 Váš lékař Vám může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Inhibace Plus“.
- pokud užíváte léčivé přípravky k potlačení imunitního systému.
- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Inhibace Plus objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Inhibace Plus si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- pokud máte závažné problémy s játry nebo se u Vás objeví žloutenka.
- pokud máte problémy s ledvinami nebo máte problém s prokrvením ledvin, který se nazývá stenóza (zúžení) renální artérie.
- pokud podstupujete dialýzu.
- pokud jste v nedávné době zvracel(a) nebo měl(a) průjem.
- pokud držíte dietu se sníženým příjmem soli (sodíku).
- pokud máte podstoupit plánovanou léčbu ke snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí (desenzibilizační léčba).
- pokud máte podstoupit plánovanou operaci (včetně zubních zákroků). To je proto, že některá anestetika mohou snižovat krevní tlak a ten by pak mohl být příliš nízký.
- pokud se Vám hromadí tekutina v dutině břišní (ascites).

- pokud máte cukrovku (diabetes) a užíváte léčivé přípravky k léčbě cukrovky.
- pokud máte kolagenní cévní onemocnění.
- pokud podstupujete LDL aferézu s dextran-sulfátem.
- pokud máte dnu.
- pokud máte porfyrii.
- pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Inhibace Plus. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku (viz také informace v "Neužívejte přípravek Inhibace Plus").

Pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:

- racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
- léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus);
- vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Inhibace Plus užívat.

Pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo můžete otěhotnět), musíte informovat svého lékaře. Přípravek Inhibace Plus není doporučen v časném těhotenství a nesmí se užívat v případě, že jste těhotná déle než 3 měsíce, protože, pokud je užíván v tomto stupni těhotenství, mohl by vážně poškodit dítě (viz bod „Těhotenství“ a „Kojení“).

### **Děti a dospívající**

Přípravek Inhibace Plus není určen k podávání dětem a dospívajícím mladším než 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Inhibace Plus**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je proto, že přípravek Inhibace Plus může ovlivnit způsob, jakým některé léky účinkují. Stejně tak některé léky mohou ovlivnit způsob, jakým účinkuje přípravek Inhibace Plus.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření: Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Inhibace Plus“ a „Upozornění a opatření“).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte, jste v nedávné době užíval(a) nebo možná budete užívat jakékoli z následujících léků:

- jakékoli léky k léčbě vysokého krevního tlaku.
- léky nazývané „nesteroidní antiflogistika“ (NSAID). Tyto léky zahrnují např. acylpyrin, indometacin a ibuprofen.
- inzulin nebo jiné léky k léčbě cukrovky (diabetu).
- lithium (užívané k léčbě deprese).
- steroidní léky (jako je např. hydrokortizon, prednizolon a dexamethazon) nebo další léky, které potlačují činnost imunitního systému.
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí

transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).- antagonisty aldosteronu.

- sympatomimetika.
- anestetika, narkotika.
- tricyklická antidepresiva, antipsychotika.
- sloučeniny zlata (užívané k léčbě revmatoidní artritidy).
- léky k léčbě srdečního selhání nebo poruch srdečního rytmu.
- potravinové doplňky obsahující vápník a vitamin D.
- cholestyramin/kolestipol (užívané ke snížení množství tuku ve Vaší krvi).
- anticholinergika.
- cytotoxické léky (např. metotrexát, cyklofosfamid).
- cyklosporin (užívaný k léčbě rejekce (odmítnutí) orgánů po transplantaci).
- kontrastní látky obsahující jód (podané pacientům před určitými typy rentgenového vyšetření).

### **Přípravek Inhibace Plus s jídlem a pitím**

Přípravek Inhibace Plus lze užívat s jídlem i bez jídla.

Pokud užíváte potravinové doplňky, které obsahují draslík, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař Vám obvykle doporučí ukončit užívání přípravku Inhibace Plus dříve, než otěhotníte, nebo co nejdříve poté, kdy zjistíte, že jste těhotná. Rovněž Vám místo přípravku Inhibace Plus doporučí jiný lék. Přípravek Inhibace Plus není doporučen v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože, pokud se užívá po třetím měsíci těhotenství, může vážně poškodit dítě.

### **Kojení**

Pokud kojíte, nebo se chystáte s kojením začít, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek Inhibace Plus není doporučen kojícím matkám. Lékař Vám může vybrat jiný lék, pokud si přejete kojit, zvláště pokud je Vaše dítě novorozenec nebo předčasně narozené.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání přípravku Inhibace Plus můžete pociťovat závratě. Ty jsou více pravděpodobné při prvním zahájení léčby. Pokud pociťujete závrať, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Inhibace Plus obsahuje laktosu**

Přípravek Inhibace Plus obsahuje laktosu, což je určitý typ cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Inhibace Plus obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Inhibace Plus užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta každý den.

### **Užívání tohoto léčivého přípravku**

- Tabletu spolkněte celou a zapijte ji dostatečným množstvím vody.
- Není důležité, ve kterou denní dobu přípravek Inhibace Plus užíváte, vždy jej ale užívejte přibližně ve stejnou dobu každý den.
- Přípravek Inhibace Plus můžete užívat před nebo po jídle.
- Tabletu lze rozdělit na stejné dávky. Tablety nedrťte ani nežvýkejte.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Inhibace Plus, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Inhibace Plus, než jste měl(a), nebo pokud někdo další užil tablety přípravku Inhibace Plus, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. Balení léku vezměte s sebou. Mohou se objevit následující účinky: pocit závratí nebo opilsti, mělké dýchání, chladná vlhká kůže, neschopnost pohybu nebo řeči a zpomalená nebo nepravidelná srdeční frekvence.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Inhibace Plus**

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Poté si vezměte následující dávku jako obvykle.
- Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžitou lékařskou pomoc:**

Pokud se u Vás projeví závažná reakce nazývaná angioedém (angioneurotický edém) nebo alergická reakce, ukončete užívání přípravku Inhibace Plus a okamžitě vyhledejte lékaře.

Příznaky mohou být následující:

- náhlý otok obličeje, hrdla, rtů nebo úst. To může vést k obtížím s dýcháním nebo polykáním.

Pokud se u Vás objeví následující poruchy krve, poraďte se ihned se svým lékařem:

- nízký počet červených krvinek (anémie). Příznaky zahrnují pocit únavy, bledost kůže, zrychlený nebo nepravidelný tlukot srdce (palpitace) a dušnost.
- nízký počet všech typů bílých krvinek (neutropenie, agranulocytóza). Příznaky zahrnují zvýšený počet infekcí, např. úst, dásní, hrdla a plic.
- nízký počet krevních destiček v krvi (trombocytopenie). Příznaky zahrnují snadnou tvorbu modřin a krvácení z nosu.

### **Další možné nežádoucí účinky:**

**Časté** (postihují méně než 1 osobu z 10)

- pocit závratí
- kašel
- pocit na zvracení (nauzea)
- pocit únavy

- bolest hlavy

### **Méně časté** (postihují méně než 1 osobu ze 100)

- nízký krevní tlak. To může vést k pocitu slabosti, závratí nebo opilsti a může též způsobovat rozmazané vidění a mdlobu. Výrazné snížení krevního tlaku může zvyšovat riziko srdeční příhody (infarktu) nebo cévní mozkové příhody (mrtvice) u určitých pacientů.
- zvýšení tepové frekvence
- pocit slabosti
- bolesti na hrudi
- potíže s dýcháním, včetně dušnosti a pocitu tíhy na hrudi
- příznaky rýmy nebo ucpaný nos a kýchání (rýma)
- suchá nebo oteklá ústa
- nechutenství
- změna vnímání chuti
- průjem a zvracení
- kožní vyrážka (která může být závažná)
- svalové křeče nebo bolesti svalů nebo kloubů
- impotence
- zvýšené pocení
- návaly horka
- poruchy spánku
- nález sníženého počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček v krevních testech (anémie, neutropenie, agranulocytóza a trombocytopenie)
- výsledky vyšetření krve prokazující abnormální hladiny elektrolytů (sodík, draslík, chloridy, hořčík, vápník, bikarbonát) nebo zvýšení hladin glukózy, urátů, cholesterolu a triglyceridů
- určitý typ závažné alergické reakce (anafylaxe)
- ischemie (nedokrvění) mozku, tranzitorní ischemická ataka („malá“ mrtvice), cévní mozková příhoda (mrtvice) (mohou se objevit, pokud krevní tlak příliš poklesne)
- srdeční infarkt (může se objevit, pokud krevní tlak příliš poklesne)
- nepravidelný tlukot srdce
- intersticiální plicní onemocnění
- obtíže podobající se systémovému lupus erythematoses
- mravenčení nebo znecitlivění rukou nebo nohou
- sípot
- pocit plného nosu nebo pulzující bolesti za nosem, tvářemi a očima (sinusitida, zánět obličejových dutin)
- bolestivost jazyka
- pankreatitida (zánět slinivky břišní). Příznaky zahrnují silnou bolest břicha, která se šíří do zad
- změny funkce jater a ledvin (které se prokáží ve výsledcích vyšetření krve nebo rozboru moči).
- porucha jater, jako je hepatitida (zánět jater) nebo jaterní poškození
- závažné kožní reakce, které zahrnují tvorbu puchýřů nebo olupování kůže
- zvýšená citlivost na světlo
- ztráta vlasů (která může být dočasná)
- vypadávání nebo odlučování nehtů z nehtových lůžek
- zvětšení prsů u mužů
- deprese
- zmatenost
- suché oči
- žluté vidění

**Velmi vzácné** (postihují méně než 1 osobu z 10 000)

- akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost)

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit četnost)

- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Inhibace Plus uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Inhibace Plus obsahuje**

- Léčivými látkami jsou cilazaprilum monohydricum 5,22 mg (odpovídá cilazaprilum 5 mg) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg v jedné tabletě.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hypromelosa 2910/3, mastek, natriumstearyl-fumarát, hypromelosa 2910/06, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) (viz bod 2: Přípravek Inhibace Plus obsahuje laktosu).

### **Jak přípravek Inhibace Plus vypadá a co obsahuje toto balení**

Inhibace Plus: světle červené, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým označením „CIL+“ nad „5+12,5“ na straně druhé.

Velikosti balení: 28 nebo 98 potahovaných tablet.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Německo

**Výrobce odpovědný za propouštění šarží**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie: Co-Inhibace

Řecko: Vascace Plus

Rakousko, Česká republika, Maďarsko, Polsko, Španělsko: Inhibace Plus

Německo: Dynorm Plus

Itálie: Inibace Plus

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 4. 2022**